

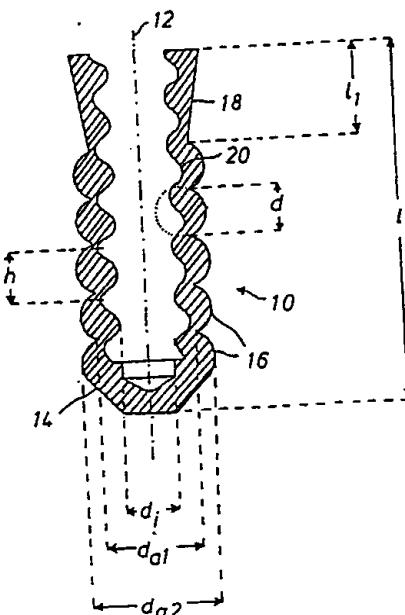
PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁴ : A61B 17/18, A61F 2/28	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 86/03666 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. Juli 1986 (03.07.86)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP85/00710		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(22) Internationales Anmeldedatum: 16. Dezember 1985 (16.12.85)		
(31) Prioritätsaktenzeichen: P 34 45 738.0		
(32) Prioritätsdatum: 14. Dezember 1984 (14.12.84)		
(33) Prioritätsland: DE		
(71)(72) Anmelder und Erfinder: DRAENERT, Klaus [DE/ DE]; Gabriel-Maxstr. 3, D-8000 München 90 (DE).		
(74) Anwalt: HERMANN, Gerhard; Vossius Vossius Tauch- ner Heunemann Rauh, Siebertstr. 4, P.O. Box 86 07 67, D-8000 München 86 (DE).		
(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (eu- ropäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (eu- ropäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (eu- ropäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.		
(54) Title: IMPLANT INTENDED TO BONE REINFORCEMENT AND TO ANCHORING OF TIREFONDS, IM- PLANTS AND IMPLANT PARTS		
(54) Bezeichnung: IMPLANTAT ZUR KNOCHENVERSTÄRKUNG UND VERANKERUNG VON KNOCHEN- SCHRAUBEN, IMPLANTATEN ODER IMPLANTATTEILEN		
(57) Abstract		
An implant (10) intended to the reinforcement and/or con- solidation of bones and/or to the anchoring of tirefonds is con- figured like a pin so that it is expandable and/or swellable and/or lockable in another way into the bones. The implant (10) presents preferably on its outer face annular beads (16) and inside a female thread (20) enabling to screw the tirefonds. The implant (10) en- ables to improve the tensile strength when anchoring the tirefonds.		
(57) Zusammenfassung		
Implantat (10) zur Armierung und/oder Verstärkung von Knochen und/oder zur Verankerung von Knochenschrauben. Das Implantat (10) ist in Form eines DüBELS derart ausgebildet, dass es im Knochen aufspreizbar und/oder aufquellbar und/oder auf an- dere Weise verblockbar ist. Das Implantat (10) weist vorzugsweise an seiner Aussenseite ringartige Wülste (16) und im Inneren ein Innengewinde (20) zum Einschrauben der Knochenschrauben auf. Mit dem Implantat (10) lässt sich die Zugfestigkeit bei der Veran- kerung von Knochenschrauben verbessern.		



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfsbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FR	Frankreich	ML	Mali
AU	Australien	GA	Gabun	MR	Mauritanien
BB	Barbados	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BE	Belgien	HU	Ungarn	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	IT	Italien	NO	Norwegen
BR	Brasilien	JP	Japan	RO	Rumänien
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
DE	Deutschland, Bundesrepublik	LU	Luxemburg	TD	Tschad
DK	Dänemark	MC	Monaco	TG	Togo
FI	Finnland	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika

-1-

1 "Implantat zur Knochenverstärkung und Verankerung von Kno-
 chenschrauben, Implantaten und Implantatteilen"

- 5 Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Armierung und/oder
 Verstärkung von Knochen und/oder zur Verankerung von Knochen-
 schrauben.

Bei Knochenfrakturen und Knochendefekten kann man ver-
10 schiedene Heilungsformen erkennen. Nach dem histologi-
 schen Bild unterscheidet man die sogenannte spontane Knochenhei-
 lung von der primär knöchernen oder auch angiogenen Heilung.

Die wesentlichen Unterschiede bestehen darin, daß bei der
spontanen Knochenheilung Knorpel und Faserbindegewebe gebil-
15 det wird, das durch Umdifferenzierung in Geflecktknochen-
 und Lamellenkochengewebe umgewandelt wird, während bei der
 primär angiogenen Knochenheilung aufgrund der hohen mechani-
 schen Stabilität bei großen Defekten primär Geflecktknochen
 bzw. bei kleinen Spalten direkt Lamellenknochen gebildet wird.

20 Die Vorteile der primär angiogenen Knochenheilung liegen in
 der verkürzten Heilungszeit, d.h. in der früh erreichten
 knöchernen Überbrückung, die eine sehr frühe Mobilisation und
 Übungsstabilität garantiert.

25 Bei der konservativen Frakturbehandlung kommt es weitgehend
 zu spontaner Knochenheilung und deshalb auch oft zu Kompli-
 kationen, wie einer verzögerten oder ausgebliebenen Knochen-
 heilung oder Pseudarthrosenbildung.

30 Primär knöcherne oder primär angiogene Knochenheilung kann
 in der Regel nicht ohne operative Versorgung und stabile
 Fixation mit Schrauben und Platten erreicht werden. Die die
 mechanische Stabilität garantierende interfragmentäre
 Kompression wird erreicht durch Vorspannung der Platte mit
35 einem Plattenspanngerät oder durch die sogenannte dynamic
 compression plate und durch die interfragmentäre Schraube,

- 2 -

- 1 insbesondere eine Schraube mit Zug- und Gleitloch oder
aber auch durch sog. "fixateurs externes".
Diese Operationstechniken wurden im wesentlichen durch die
Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen erarbeitet. Das
5 histologische Bild dieser Knochenheilung ist die callus-
freie bzw. callusarme primär angiogene Knochenheilung mit
Durchbauung der Havers'schen Systeme in Höhe des Fraktur-
spaltes.
- 10 Die im Knochen verankerten Knochenschrauben finden in kom-
pakten Rindenknochen mit vorgeschnittenem Gewinde einen
festen Halt. In den metaphysären Knochenabschnitten, die von
einem Schwammknochen ausgefüllt sind, finden sogenannte
Spongiosaschrauben Anwendung, deren Gewinde weit ausladen
15 und eine nahezu rechtwinklige Druckauflage aufweisen und
sich in den Knochenbälkchen verhaken sollen.

Zugversuche und Drehmomentmessungen zeigen jedoch, daß der
spongiöse Knochen der Metaphysen und der gelenknahen Ab-
20 schnitte den Schrauben keinerlei Widerstand bietet und die
Schrauben in dem nachgebenden Spongiosaknochen keine Zug-
wirkung entfalten können. Die durch die Schrauben erzeugte Zugspannung
wird innerhalb einiger Sekunden abgebaut; die Schrauben
verhelfen zu keiner mechanischen Fixation der Fragmente, da sie
25 keiner interfragmentären Kompression ausüben. Dies ist vor allem
dort von entscheidender praktischer Bedeutung, wo es darauf
ankommt, ungünstige Frakturspalte durch interfragmentären
Schraubenzug aufeinander zu fixieren, wie dies z.B. bei bestim-
mten Formen von Schenkelhalsfrakturen notwendig ist. Die Fol-
ge ungenügender Fixation in diesem Bereich ist oftmals die
30 Nekrose des gesamten Epiphysenabschnittes, nämlich der Schenkelhals-
kopfnekrose, die oft schon bei jungen Patienten einen
prothetischen Ersatz erforderlich macht. Die sogenannten
Spongiosaschrauben finden lediglich bei sehr jungen
35 Individuen in dem spongiösen Knochen der Metaphysen Halt,
so daß für die Dauer einiger Minuten eine echte Zugspannung
nachgewiesen werden kann.

- 3 -

Bei älteren und alten Menschen kommt es sehr oft zu einer Rarefizierung der Knochenbälkchen, so daß normale Schrauben auch im Kompaktknochen keinen Halt mehr finden. In der Praxis wurde in diesem Fall oft versucht, die Osteosynthese mit Platten und Schrauben durch einen Verbund mit Knochenzement zu verstärken, indem die Markhöhle mit Knochenzement ausgegossen und im aushärtenden Zement die Knochenschrauben fixiert wurden. Der Nachteil dieses Verfahrens liegt vor allem bei jüngeren Patienten darin, daß der Knochenzement nicht mehr entfernbar ist und als Fremdkörper für den Rest des Lebens im Markhöhlenabschnitt verweilt.

Ähnliche Probleme ergeben sich bei der Behandlung von Epiphysenverschlüssen. Bei einseitigen Epiphysenfrakturen, als deren Folge sehr oft ein ungleiches Wachstum in Kauf genommen werden muß, kann kontralateral die Epiphysenfuge ebenfalls verblockt werden. Die Schraubenfixation genügt zwar manchmal, um dieses Ergebnis zu erreichen, oft wird jedoch durch ungleichen Schraubenzug nur ein Teilverschluß der Epiphysenfuge erreicht, was ein Schiefwachstum zur Folge hat.

Ähnlich gelagerte Probleme treten ebenfalls auf bei der Durchführung von Arthrodesen, d.h. künstlich herbeigeführten Ge-

1 lenkversteifungen in Fällen, in denen eine Gelenkbeweglichkeit zugunsten einer Gelenkstabilität nicht mehr wünschenswert ist. Solche Arthrodesen konnten bisher mit Schrauben nur selten erreicht werden, da die Schrauben mit der Zeit
5 auslockerten.

Eine ähnlich gelagerte Problematik liegt darin, drohende Einbrüche tragender Epiphysenstrukturen oder drohende Schenkelhalskopfnekrosen, an die sich meist die vollständige Zerstörung des Hüftgelenkes anschließt, zu vermeiden; beispielsweise posttraumatisch eingedrückte Knochenpartien zu unterstützen oder anzuheben oder abgerissene knöcherne Sehnenansätze oder Bandinsertionen wieder zu reinserieren.
10

15 Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, ein chirurgisches Material bereitzustellen, das eine sichere Fixierung von Knochenschrauben und Platten insbesondere in den gelenknahen Abschnitten des Knochens gewährleistet und mit dem gefährdeten oder eingedrückten Knochenpartien unterstützt werden können.
20

Diese Aufgabe wird insbesondere durch die Merkmale der Patentansprüche gelöst.

25 Die Erfindung geht von dem Grundgedanken aus, ein Implantat bereitzustellen, das nach dem Einbringen in einen Knochen dessen Armierung, Unterstützung und/oder Verstärkung bewirkt und das sowohl im umgebenden Knochen einen festen Halt findet als auch seinerseits beispielsweise eine eingedrehte Schraube langzeitig zugfest aufnimmt. Der feste Halt im Knochen wird insbesondere dadurch gewährleistet, daß das Implantat sich entweder durch Eindrehen einer Schraube aufspreizt oder ausdehnt oder daß es aufgrund seiner Materialeigenschaften durch Kontakt mit Körperflüssigkeit im Knochen aufquillt
30 oder aber selbst eingedreht wird; auf diese Weise wird ein Verhaken, Verblocken oder allgemein Festsitzen des als Implantat eingebrachten chirurgischen Materials gewährleistet.
35

1 Vorzugsweise ist die äußere Oberfläche des Implantates
strukturiert, beispielsweise durch Slitze und/oder Perfo-
rationen. Mit zunehmender Strukturierung wird die Verankerung
des Implantats im Knochen verbessert und die Zugfestigkeit,
5 wie die zum Herausziehen einer im Implantat verankerten
Schraube erforderliche Kraft, erhöht.

Vorzugsweise ist das Implantat in Form eines Hohlkörpers
ausgebildet. Durch Eindrehen einer Knochenschraube oder
10 Verblocken eines Keils oder Zapfens oder eines Knochen-
zylinders, wie eines Knorpelknochenzyliners oder Band-
knochenzyliners, oder durch Einsticken, Einschrauben oder
Einspritzen eines austauschbaren Medikamententrägers und/
oder Strahlentherapieträgers kann der Hohlkörper fest im Kno-
15 chen verankert werden. Das Lumen des Hohlkörpers weist
zu diesem Zweck eine geeignete Innenstruktur auf. Die Innen-
struktur kann beispielsweise ein Innengewinde oder eine
gewindeähnliche Struktur für eine Knochenschraube oder eine
grobe, unregelmäßige Strukturierung mit Erhebungen und Ver-
20 tiefungen sein, durch die ein eingeführter Keil oder Zylin-
der festgehalten und der Hohlkörper beim Einführen aufge-
dehnt wird. Besonders bevorzugt weist das Implantat die
Form eines strukturierten, einseitig geschlossenen Hohl-
zylinders auf. Insbesondere ein derartiges Implantat wird
25 nachstehend auch als Knochendübel bezeichnet.

Die erfindungsgemäßen, dübelartigen Implantate kommen über-
all da zur Anwendung, wo Osteotomien oder Frakturen den Be-
reich der Epiphyse und Metaphyse betreffen. Der Knochendübel
30 wird durch ein Bohrloch in das jeweils kontralaterale Frag-
ment plaziert und anschließend die Knochenschraube mit Unter-
legscheibe eingedreht. Der Knochendübel sitzt danach sicher
und fest in seiner Frakturhälfte und trägt so zum Aufbau der
erforderlichen interfragmentären Kompression bei. Vorzugs-
weise ist der Innendurchmesser des DüBELS etwas kleiner als
35 der Außendurchmesser der einzudrehenden Spongiotaschraube,
beispielsweise beträgt die Differenz etwa 2 mm. Auf diese

1 Weise wird der Dübel beim Eindrehen der Schraube aufgespreizt und besonders stabil in der Spongiosa verblockt. Eine derart fixierte Spongiosaschraube weist eine beträchtlich erhöhte Langzeit-Zugfestigkeit auf, was sich anhand
5 von Ausziehversuchen feststellen läßt.

Mit dem erfindungsgemäßen Knochendübel lassen sich auch bei ungünstigen Frakturpalten die einzelnen Fragmente mechanisch fixieren; dadurch wird beispielsweise bei Schenkelhalsfrakturen eine Nekrose des Epiphysenabschnittes verhindert.
10 Mit dem erfindungsgemäßen Dübel-Implantat finden auch normale Spongiosaschrauben selbst in der rarefizierten Spongiosa des Schenkelhalskopfes bei älteren Menschen genügend Halt, und durch die stabile Verschraubung läßt sich die Fehlergebnisrate beträchtlich senken. Bei Verwendung des erfindungsgemäßen Dübel-Implantats genügen auch bei komplizierten Frakturtypen meist zwei oder drei Schrauben, um zu einer stabilen Schraubenfixation zu kommen.

20 Auch bei der Behandlung von Epiphysenverschlüssen und einseitigen Epiphysenfrakturen kann durch Verwendung des erfindungsgemäßen Knochendübels ein so hoher Druck in der Epiphysenfuge erzeugt werden, daß eine gleichmäßige Verknöcherung der Wachstumsfuge erfolgt.

25 Das erfindungsgemäße Dübel-Implantat ermöglicht weiterhin eine sichere Verblockung der Schrauben im rarefizierten, osteoporotischen Knochen bei älteren und alten Menschen, so daß auch in diesen Fällen auf eine Verbundosteosynthese unter Verwendung von Knochenzement zum Fixieren der Knochenschrauben verzichtet werden kann.

35 Mit dem erfindungsgemäßen Dübel-Implantat gelingt es auch, durch Verschrauben Arthrodesen durchzuführen, da durch die Verankerung der Schrauben im Implantat im Gelenkspalt derart hohe Drücke erzeugt werden, daß eine sofortige Verknöcherung einsetzt und die Durchbauung des Gelenkes mit knöchernen Strukturen erreicht werden kann.

1 Eine weitere Indikation der erfindungsgemäßen Dübel-Implantate besteht in der Unterstützung von vom Einbrechen bedrohten Segmenten, wie beispielsweise dem sphärischen Sektor des Schenkelhalskopfes bei der Kopfnekrose. Hierbei wird vorteilhaft 5 terweise eine Knochenschraube aus demselben Material wie das Implantat in den Dübel eingeschraubt, so daß der sphärische Sektor abgestützt wird. Auf diese Weise kann beispielweise mit einem oder zwei Dübel-Implantaten die vollständige Ausheilung der drohenden Kopfnekrose erreicht werden. 10 Die Kombination aus Schraube und Dübel-Implantat stützt die tragenden Epiphysenstrukturen wie ein Säulenfundament.

Eine besondere Applikationsform besteht für die mit einem Antibiotikum, wie Gentamycin bestückten Dübel-Implantate. 15 Diese Implantate dienen nicht nur der stabilen Fixation und Verankerung von Knochenschrauben, sondern auch als sogenannte Drug-Applikatoren zur Bekämpfung des Osteitisinfektes.

Bei Bandausrissen und Reinsertionen von Sehnen und Apophysen 20 sowie Epikondylen dient das erfindungsgemäße Dübel-Implantat direkt als Anker im spongiösen Knochen. Als besondere Indikationen treten hierzu beispielsweise noch Pfannenfixation bei Endoprothesen, Trochanterfixation bei Endoprothesen oder Trochanterfixation bei Reoperationen sowie allgemein die 25 Verankerung von Komponenten künstlicher Gelenke, die eingeschraubt oder verblockt werden.

Eine besondere Dübelform stellt ein außen und innen strukturierteter Hohlzylinder dar, der geeignet ist, Knochenzylinder, 30 Knorpelknochenzylinder, Bandknochenzylinder stabil im Implantat zu fixieren. Sind diese Dübel perforiert und bestehen sie aus einem resorbierbaren Material, so führen sie zu einem schnellen knöchernen Einheilen des Transplantates oder reinserierten Knochenzylinders. Es können mit solchen Knochenzylindern in Verbindung mit den Dübeln Frakturpalte knöchern überbrückt werden. 35

- 1 Die erfindungsgemäßen Dübel-Implantate können aus verschiedenen Materialien hergestellt werden, beispielsweise aus Metall oder aus Kunststoff, vorzugsweise aus einem bioverträglichen Kunststoff mit genügend großer mechanischer Festigkeit
5 und Widerstandsfähigkeit.

Kunststoffdübel lassen sich besonders einfach und mit genauen Abmessungen auf mechanische Weise durch Fräsen oder aus geeigneten Kunststoffen im Spritzgußverfahren herstellen. Bevorzugte Kunststoffe sind beispielsweise High density polyethelne, Polyacetate, Teflon, Polyester, Polymethane, Kohlenstoff oder Verbunde dieser Kunststoffe mit Keramiken, Biogläsern und Apatiten.

15 Die bevorzugten Formen und Gestaltungen derartiger Kunststoffdübel, insbesondere ihre inneren und äußeren Konturen und Profile werden nachstehend noch näher erläutert.
Metall- oder Kunststoffimplantate weisen allerdings den Nachteil auf, daß sie entweder als Fremdkörper im Körper belassen werden oder mit der Schraube wieder entfernt werden müssen, was aber nach Heilung der Fraktur zur zumindest teilweise Zerstörung des gebildeten Spongiosagerüstes führt.
Nicht resorbierbare Kunststoff- oder Metalldübel können deshalb vorwiegend bei älteren oder alten Menschen Verwendung finden, beispielsweise bei Schenkelhalsfrakturen. Insbesondere für die Applikation von Knochenschrauben im Spongiosabereich bei jüngeren Patienten werden vorzugsweise resorbierbare Materialien verwendet. Die Bereitstellung derartiger resorbierbarer Materialien für Dübel-Implantate ist ebenfalls ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung.

Das erfindungsgemäße resorbierbare chirurgische Material zur Herstellung des erfindungsgemäßen Dübel-Implantates ist vorzugsweise auf der Basis von Polylactaten, Polyglykolaten, Polypeptiden, Kollagenen, Apatiten oder resorbierbaren Keramiken oder aus Verbunden von zwei oder mehr Materialien aufgebaut. Die vorstehenden resorbierbaren Materialien lassen sich

- 9 -

- 1 teilweise leicht verflüssigen und im Gieß- oder Spritzgußverfahren verarbeiten, wobei alle gewünschten Formen herstellbar sind. Es lassen sich auf diese Weise sehr stabile, feste und widerstandsfähige Knochenimplantate herstellen,
- 5 die ebenso einfach zu strukturieren sind wie die mechanisch hergestellten Kunststoffdübel.

Vorzugsweise wird dem die resorbierbare Matrix des Implantates ausbildenden Basismaterial ein stabilisierender und bioaktivierender Füller zugesetzt, der vorzugsweise aus Hydroxylapatit oder resorbierbarem Trikalziumphosphat besteht, das gesintert oder geschlämmt ist. Der Füller wird vorzugsweise mit einem Anteil von 5 bis 50 Gewichtsprozent zugesetzt und führt zu einem beschleunigten Einbau des Implantats und zu einem verstärkten Knochenanbau. Der Füller kann beispielsweise zu der Schmelze des Basismaterials zugegeben und entweder ausgegossen oder in einer Spritzform unter Druck eingespritzt werden. Vorzugsweise wird der Füller als Kugeln mit einer Größe von etwa 10 bis 200 µm, vorzugsweise zwischen 15 und 30 µm, zugesetzt. Der Füller sollte ein hohes Porenvolumen aufweisen, wobei das Porenvolumen vorzugsweise etwa 25 bis 65 % seines Gesamtvolumens ausmacht, besonders bevorzugt mehr als 40%.

Die vorstehenden resorbierbaren Materialien weisen den Vor-
teil auf, daß sie/quellfähig sind, wobei die Kollagene noch stärkere Quellfähigkeit als die Polyglykolate aufweisen. Durch diese Quellfähigkeit wird einerseits das Dübel-implantat hervorragend mechanisch im Knochen verankert, andererseits wird aufgrund der Quellung des Implantates das Gewebe einer Querdehnung ausgesetzt, was zu einem weiteren, starken knochenbildungsinduzierenden Effekt führt. Der durch die Dehnung des Implantats ausgeübte Reiz führt zu einem erheblich beschleunigten Knochenanbau, wie beispielweise im Tierexperiment bestätigt wurde. Bereits nach wenigen Tagen werden direkte Knochenappositionen auf der Oberfläche des Implantates abgelagert und das Implantat vollständig entlang seiner gesamten Oberfläche stabil knöchern integriert. Eine in ein derartiges Dübel-Implantat

- 10 -

- 1 eingedrehte Knochenschraube weist gegenüber nicht gedübelten Knochenschrauben im Auszugsversuch eine signifikant erhöhte Zugfestigkeit auf. Die vorstehenden resorbierbaren Materialien sind innerhalb von etwa 90 Tagen weitgehend
5 resorbiert.

- Um besonders stabile Implantate zu erzielen, kann das Implantatmaterial durch eine Armierung in Form von Fasern, Fasernetzen oder Geweben verstärkt werden, die ebenfalls
10 aus einem resorbierbaren oder nicht-resorbierbaren Material hergestellt werden kann.

- In besonders vorteilhafter Weise kann dem erfindungsgemäßen Implantatmaterial ein pharmazeutischer Wirkstoff, wie ein Antibiotikum, und/oder ein Zytostatikum und/oder ein "Bone morphogenetic protein" und/oder ein Hämostyptikum und/oder ein Hormon, ein Chemotherapeutikum oder eine biologisch aktive Substanz zugesetzt werden. Hierzu ist Polyglykolat als Basismaterial besonders geeignet, da dessen Schmelztemperatur die Zerstörungs-
15 temperatur herkömmlicher Antibiotika, wie Gentamycin, nicht übersteigt. Implantatdübel mit derartigen Zusätzen führen beispielsweise bei Anwendung bei infizierten Pseudarthrosen nicht nur zur stabilen mechanischen Fixation, sondern auch zur wirksamen Lokaltherapie des Infektes.
20

- Das erfindungsgemäße Implantat kann verschiedene äußere Gestaltungen aufweisen. Es ist wesentlich, daß das Implantat durch Aufspreizen, Dehnen oder Quellen in festen mechanischen Eingriff mit dem umgebenden Knochen kommt und den Knochen dadurch unterstützt und/oder eine Knochenschraube verankern kann. Zur Verbesserung des mechanischen Eingriffes ist die Außenfläche des Implantates vorzugsweise strukturiert, beispielsweise durch Schlitze, Vorsprünge und/oder Perforationen. Diese Strukturierung kann sich sowohl in Axial-
30 richtung des Implantats, d.h. in der Richtung, in der das Implantat in den Knochen eingebracht wird, als auch senkrecht dazu in Umfangsrichtung des Implantats oder unter
35 einem beliebigen Winkel erstrecken.

-11 -

- 1 Die Strukturierung der Implantatoberfläche hat darüber-
hinaus den Vorteil, daß dadurch das Einwachsen des Knochens
induziert wird. Allgemein kann man die Struktur von Implan-
taten in Strukturen erster bis vierter Ordnung einteilen. Nach
5 dieser Definition entspricht die Struktur erster Ordnung dem
äußeren Implantatdesign, die Struktur zweiter Ordnung stellt
die Topographie des Implantats dar, beispielsweise besondere
Oberflächengestaltungen, wie wellenartige oder sägezahnarti-
ge Gestaltungen der Implantatabschnitte , die Struktur dritter
10 Ordnung umfaßt die Mikrostruktur der Oberfläche im Milli-
meter- oder Submillimeter-Bereich, und die Struktur vierter
Ordnung stellt die Ultrastruktur der Oberfläche mit Struk-
turelementen in einer Größenordnung von etwa 10 - 200 µm, vorzugsweise
20 - 30 µm dar. Für optimale Knochenbildung und Knocheneinwuchs sind
15 hierbei insbesondere die Strukturen dritter und vierter Ordnung
maßgebend, und die erfindungsgemäßen Implantate weisen
vorzugsweise eine Oberflächenstruktur dritter und vierter
Ordnung auf.

- 20 Wenn das erfindungsgemäßen Implantat als einseitig geschlos-
sener, strukturierter Hohlzylinder ausgebildet ist, wird
die Struktur dritter Ordnung vorzugsweise durch mehrere rei-
fenartige Ringe oder Wülste um seinen Umfang ausgebildet.
Vorzugsweise sind mehrere dieser Wülste in Axialrichtung des
25 Zylinders regelmäßig und unmittelbar übereinander angeord-
net, so daß sich etwa das Aussehen von übereinander geschich-
teten Reifen ergibt.

- 30 Der Durchmesser eines Reifenuferschnittes oder der Reifenabstand beträgt
etwa 200 bis 3000 µm, vorzugsweise etwa 500 bis 2000 µm, die dem Kno-
chen zugewandte Außenseite der Ringe ist etwa halbkreisförmig
ausgebildet.

- 35 Alternativ zu dieser Ausgestaltung oder zusätzlich dazu kann
auch eine Strukturierung in Form von Kugeln oder Kugelab-
schnitten, wie Halbkugeln mit einem Durchmesser von etwa 200
bis 2000 µm vorgesehen sein.

- 12 -

- 1 Zu einem beschleunigten Knocheneinwuchs kommt es insbesondere dann, wenn größere Kugeln mit kleineren Kugeln kombiniert werden. Ein Durchmesserverhältnis von 2:1 bis 3:1 ist besonders günstig. Beispielsweise können Kugeln mit einem
- 5 Durchmesser von 200 bis 1000 µm, im Mittel 1000 µm, mit Kugeln mit einem Durchmesser von 800 bis 3000 µm, im Mittel 1000 µm, vermischt sein. Vorzugsweise weisen die kleineren Kugeln einen Durchmesser von 300 bis 700 µm, besonders bevorzugt 450 - 550 µm, und die größeren Kugeln
- 10 einen Durchmesser von 800 bis 2000 µm, besonders bevorzugt 900 - 1200 µm auf. Dabei weisen die kleineren Kugeln einerseits und die größeren Kugeln andererseits vorzugsweise alle etwa den gleichen Durchmesser, also z.B. 500 µm und 1000 µm auf. Um die kleineren Kugelelemente kommt es schneller
- 15 zu einer Knochenanlagerung, während die tragenden Knochenge-wölbe sich um die großen Kugelelemente ausbilden.

Die Oberflächen der Kugeln oder Kugelabschnitte oder der Wülste können mikrostrukturiert sein, wobei die Mikro-strukturierung z.B. in Form von Kugeln oder Kugelabschnitten, wie Halbkugeln mit einem Durchmesser von 10 bis 50 µm, vor-zugsweise 15 bis 30 µm ausgebildet ist.

Die Zwischenräume zwischen den größeren Kugeln oder Wülsten und/oder die Oberfläche des Implantats können mit einer Be-schichtungsmasse ausgefüllt bzw. bedeckt sein, die zusammen mit einer etwaigen Mikrostrukturierung der größeren Kugeln oder Wülste die Struktur IV. Ordnung des erfindungsgemäßen Implantates darstellt. Die Beschichtungsmasse besteht dabei vorzugsweise aus einer organischen, meist resorbierbaren Matrix und anorganischen Füllerbestandteilen oder Füllkörpern.

Die Außenseite des Implantats kann entweder eine dicke Be-schichtung mit einer Dicke von etwa 300 bis 2.000 µm oder eine dünne Beschichtung mit einer Dicke von etwa 20 bis 300 µm aufweisen. Die Schicht kann entweder geschlossen sein und das Implantat vollständig umfassen oder nur Teile des Implantates

- 13 -

- 1 bedecken. Sie kann entweder direkt oder indirekt in einem Verbund aufgebracht sein.

Die Füllkörper bestehen vorzugsweise aus Kugelpartikeln mit
5 einem Durchmesser von 10 bis 200 µm, vorzugsweise 15 bis 50 µm,
besonders bevorzugt 15 bis 30 µm. Insbesondere die größeren
Partikel sind zur Erleichterung des Einwachsens des Knochens
vorzugsweise porös und weisen ein Porenvolumen von etwa 25
bis 65 % auf. Die genannten Kugeln werden von Osteoblasten als
10 Basis erkannt und regen den Knocheneinwuchs an. Die Füllkörper
bestehen vorzugsweise aus Tricalciumphosphat, Hydroxylapatit
oder Bioglas.

Die Matrix der Beschichtung, die auch die Poren der hochporösen
15 Füllkörper auffüllen kann, besteht vorzugsweise aus einem
Polypeptid, Polylactat, Polyclycolat oder einem deren
Cokondensate, Gelatine, Kollagen und/oder Calciumverbindungen.

- 20 Zum mindesten ein Teil der Füllkörper kann in Form von Fasern mit
einer Dicke von 100 bis 300 µm, vorzugsweise etwa 200 µm und
einer Länge von vorzugsweise mehr als 2 bis 15 mm ausgebildet
sein, wobei die bevorzugte Länge mindestens 3 mm und höchstens
10 mm und die optimale Länge etwa 4 bis 5 mm ist. Die faser-
25 förmigen Füllkörper verbessern die Stabilität und bestehen
vorzugsweise aus den gleichen Materialien wie die kugelförmigen
Füllkörper. Die Fasern, insbesondere nach dem Verstricken zu
einem Gewebe, zur äußeren Armierung des Implantats dienen.
- 30 In der Beschichtung kann ebenfalls zusätzlich ein pharmazeutischer Wirkstoff, beispielsweise ein Antibiotikum enthalten sein.

35 Besonders bevorzugt ist eine Mikrostrukturierung in Form von
Kugeln in einem Verbund mit einer organischen Matrixschicht.

Γ

- 14 -

- 1 Die Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

5 Figur 1 einen Längsschnitt einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantates in Form eines Knochendübeln in schematischer Form,

Figur 2 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Knochendübeln, und

Figuren 3 bis 9 weitere erfindungsgemäße Implantate.

10

Das Implantat 10 gemäß Figur 1 weist die Form eines strukturierten Hohlzylinders mit einer Achse 12 auf. An seiner Spitze 14 ist der Knochendübel, um sein Einführen in den Knochen zu erleichtern, konusförmig ausgebildet, wobei der Konus mit der Achse 12 vorzugsweise einen Winkel von etwa 45° einschließt.

Entlang seines Umfangs weist der Knochendübel mehrere, vorzugsweise etwa fünf oder mehr Ringe oder Wülste 16 auf, die in Axialrichtung unmittelbar übereinander geschichtet sind. Der Dübel weist somit im Längsschnitt an seinem Umfang eine aus aneinander gereihten Halbkreisen bestehende Profilierung auf. Der hintere Endabschnitt 18 des Implantates 10 ist ebenfalls konusförmig ausgebildet, wobei der konusförmige Endabschnitt 18 mit der Achse 12 einen kleineren Winkel einschließt als die Spitze 14, beispielsweise etwa 10 bis 20°. Im Inneren des Implantates 10 ist ein Innengewinde 20 oder eine gewindeähnliche Struktur zum Einschrauben von Knochenschrauben, beispielsweise von Spongiosaschrauben ausgebildet.

Das Dübelimplantat 10 gemäß Figur 1 weist vorzugsweise etwa die folgenden Abmessungen auf, die an die Abmessungen üblicher Spongiosaschrauben angepaßt sind:

35

Länge l: 16 bis 32 mm

Außendurchmesser d_{a2} : 6 bis 7 mm

Durchmesser d_{a1} : 4 bis 5 mm

- 15 -

- Innendurchmesser d_i : 2,5 bis 3,5 mm
Wulstabstand d: 0,5 bis 3,0 mm
1 Ganghöhe h: 2,5 bis 3 mm
Länge l_1 des Endabschnittes: 4 bis 6 mm
Wandstärke: 0,5 bis 2,5 mm
Der Ringdurchmesser ist etwas größer als der Wulstabstand d
5 (vgl. Punktierung in Fig. 1)
Die Abmessungen des Implantates hängen selbstverständlich vom Typ der zu verankernden Schraube oder von der Art des zu unterstützenden Knochens ab. Bei der Schraubenverankerung ist der Innendurchmesser des Implantates 10 vorzugsweise etwas kleiner als der Durchmesser der Knochenschraube, so daß das
10 Implantat 10 beim Einschrauben der Schraube aufgespreizt wird. In zusammengedrücktem Zustand beim Einführen des Implantats beträgt der Außendurchmesser d_{a2} etwa 4 bis 4,5 mm.
15 Das Implantat 10' gemäß Figur 2 entspricht weitgehend dem Implantat 10 gemäß Figur 1. Beim Implantat 10' ist der Endabschnitt 19 zylindrisch ausgebildet. Außerdem sind beim Implantat 10' Perforationen 22 auf seiner Außenfläche sichtbar. Zwischen den einzelnen Wülsten 16 kann das Implantat
20 10' kleine zylindrische Zwischenräume aufweisen.
Die Implantate 10 und 10' gemäß Fig. 1 und 2 sind aus Tricalziumphosphat-Polyglykolat ausgebildet, wobei der Tricalziumphosphat-Anteil beispielsweise etwa 25 % beträgt.
25 Die Porosität der Oberfläche ist je nach Abkühlungsgeschwindigkeit abhängig von gasbildenden Zusätzen oder Gelen einstellbar. Sie kann aber auch durch die Gießform bis zur Struktur III. Ordnung reproduzierbar vorgegeben werden durch Zusatz von gasbildenden oder leicht verdampfbaren Substanzen.
30 Das Implantat 10A gemäß Fig. 3 weist ebenfalls die Form eines strukturierten Hohlzyinders mit fünf Wülsten 16, einem zylindrischem Endabschnitt 19 und einem halbkugelförmigen vorderen Ende 30 auf. Ein in Längsrichtung des Implantats durchgehender Axialschlitz 32 erleichtert das Zusammendrücken des Implantats beim Einführen in den Knochen.

Γ

- 16 -

- 1 Das ebenfalls hohlzylinderförmige Implantat 10B gemäß Fig. 4 unterscheidet sich vom Implantat 10A dadurch, daß die Axialschlitz 34 der einzelnen Wülste 16 in Umfangsrichtung zueinander versetzt sind.
- 5 Beim Implantat 10C gemäß Fig. 5 weist jeder Wulst 16 einen Querschlitz 36 auf, der sich in Umfangsrichtung des Implantats erstreckt.
- 10 Um das Einführen des Implantats in den Knochen und sein Aufspreizen oder Aufquellen im Knochen weiter zu erleichtern, können die in den Fig. 3 bis 5 dargestellten Axial- und Querschlitz in geeigneter Weise miteinander kombiniert werden.
- 15 Das Implantat 10D gemäß Fig. 6 ist ebenfalls als hohlzylinderförmiger Dübel ausgebildet. In seinem innerem Hohlraum nimmt das Implantat einen autologen Knochenzyylinder 38 auf, der mit Hilfe des DüBELS stabil im Knochen fixiert werden kann. Das Implantat 10D ist vorzugsweise resorbierbar ausgebildet,
- 20 so daß ein rasches knöchernes Einheilen des reinserierten Knochenzyinders möglich ist. Statt des Knochenzyinders 38 kann das Implantat 10D auch beispielsweise einen Medikamenten- und/oder Strahlentherapieträger aufnehmen.
- 25 Das Implantat 10E gemäß Fig. 7, das ebenfalls einen Längsschlitz 32 aufweist, ist aus einem Matrix-Kugelverbund aus sich berührenden Kugeln 40 aufgebaut. Der Kugelverbund wird durch die Beschichtungsmasse zusammengehalten.
- 30 Beim Implantat 10F gemäß Fig. 8 wird die in einem Verbund stehende Kugelpackung aus den Kugeln 40 von einem Netz 42 armiert. Das Netz 42 kann beispielsweise ebenfalls aus verstrickten Kugelketten oder aus zu einem Netz verbundenen extrudierten Fasern oder Fäden ausgebildet sein, die gegebenenfalls mit kleinen
- 35 Kugeln bestückt sind.

- 17 -

- 1 Beim Implantat 10G gemäß Fig. 9 sind zunächst lose Kugeln 40 in einem aus verstrickten Fasern oder Fäden ausgebildeten, doppelwandigen Strumpfkäfig 42 gefangen. Durch Verdrehen des Strumpfkäfigs 42 können die Kugeln in engen gegenseitigen Kontakt gebracht werden. Nach dem Einbringen in den Knochen quillt das Implantat auf und kann durch Eindrehen einer Schraube oder Einführen eines Zylinders oder Keiles in seinen inneren Hohlraum aufgespreizt und im Knochen verblockt werden.
- 10 Die mit Kunststoffdübeln verankerten Knochenschrauben zeigen im Versuch an Schweineepiphysen, bei denen Osteotomien gesetzt worden waren, eine um mehr als 50 % erhöhte Zugfestigkeit. Dabei ist zu bemerken, daß die Spongiosa der Schweineepiphysen eine sehr kompakte und feste Knochenstruktur darstellt. Da die Zugfestigkeit der ohne Dübel fixierten Spongiosaschrauben am menschlichen Knochen, vor allem am älteren Knochen, nahezu Null ist, ergibt sich bei der Verwendung der erfindungsgemäßen Dübel-Implantate zur Verankerung von Spongiosaschrauben im menschlichen Knochen eine beträchtliche Erhöhung der Zugfestigkeit, gegebenenfalls um ein Vielfaches. Im Tierversuch wird die Zugfestigkeit der Spongiosaschrauben in Abhängigkeit von der Zeit dadurch gemessen, daß den Schrauben Kraftmesser vorgeschaltet werden.
- 15 Mit resorbierbaren Dübeln ergeben sich von der Zugfestigkeit her gesehen ähnliche Ergebnisse wie mit Kunststoffdübeln.
- 20
- 25
- 30 Die Beispiele erläutern die Erfindung anhand der Herstellung von Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Implantate.

Beispiel 1

In einem Schmelzriegel werden 2g Polyglykolat-Granulat mit einigen Gramm bioverträglichem Weichmacher versetzt und bei ca. 130°C geschmolzen. In die heiße Schmelze gibt man 0,5g fein pulverisiertes Tricalciumphosphat und röhrt solange, bis eine homogene Masse entsteht. Die heiße Schmelze wird anschließend in eine Metallform gegossen, die feinmechanisch aus Aluminium oder Messing gefräst wurde. Eine Dübelform mit einem Hohlzylinder mit Innen Gewinde wird in einfacher Weise dadurch hergestellt, daß man eine handelsübliche Knochenschraube, deren Gewinde um 1-2mm abgefräst wurde, in die mit heißer Schmelze gefüllte Metall-Gußform einpaßt. Nach Erkalten der Schmelze wird der Dübel mit der eingelegten Schraube von der Metallgußform befreit. Die Knochenschraube wird anschließend aus der erkalteten Schmelze herausgedreht.

Beispiel 2

Aus einem Block aus "High Density-Polyethylene" werden mechanisch mit einer Fräse die gewünschten wulstförmigen oder halbkugelförmigen Oberflächenstrukturen ausgefräst. Die Gestaltung des Hohlzylinders im Innern des DüBELS erreicht man dadurch, daß man den Dübel an der betreffenden Stelle aufbohrt. Der auf diese Weise hergestellte Hohlzylinder weist kein Innengewinde auf. Eine gewisse Innenstruktur läßt sich jedoch einfach auf mechanischem Wege erzielen. Die zur Spreizung unbedingt erforderlichen Schlitze werden durch Einsägen mit einem dünnen Sägeblatt erzielt.

Beispiel 3

Zur Herstellung eines KnochendüBELS mittels Spritzgußverfahren wird aus einem Polyglykolat-Granulat und einigen Gramm bioverträglichem Weichmacher in einer eigens dafür vorgesehenen Apparatur eine Schmelze hergestellt. Nach Erreichen einer homogenen Masse wird die flüssige Schmelze mittels Drucken um 20 bar in eine Spritzgußform eingespritzt und anschließend erkalten lassen. Die Porösität der Oberfläche kann durch die Abkühlgeschwindigkeit reguliert werden. Großporige Oberflächenstrukturen können durch Zusatz von Gelen oder leichter flüchtigen Reagentien erzeugt werden (Struktur IV. Ordnung), während die Strukturen II. und III. Ordnung am einfachsten durch Gestaltung der Gußform gelöst werden können.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Implantat zur Armierung und/oder Verstärkung von Knochen und/oder zur Verankerung von Knochenschrauben, Implantaten oder Implantatteilen dadurch gekennzeichnet, daß es im Knochen aufspreizbar und/oder aufquellbar und/oder verblockbar und/oder in den Knochen einschraubbar ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß seine Oberfläche strukturiert ist, z.B. durch Schlitze (32,34,36) und/oder Perforationen (22) und/oder Erhebungen, Gewindegänge und/oder gewindeähnliche Erhebungen, Poren und/oder Mikrorauigkeiten.
3. Implantat nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß es im wesentlichen als dübelartiger Hohlkörper (10) ausgebildet ist.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper im wesentlichen als Hohlzylinder (10) ausgebildet ist, der an seiner Außenseite mehrere, in

Axialrichtung des Hohlzylinders (10) übereinander angeordnete ringartige Wülste (16) und/oder sich berührende Kugeln (40) oder Halbkugeln trägt.

5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Profil der Wülste (16) etwa halbkreisförmig und/oder halbkugelförmig ist.
6. Implantat nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der Wülste (16) oder der Kugeln oder Halbkugeln etwa 200 bis 3.000 µm beträgt.
7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Spitze oder ein halbkugelförmiges Ende (30) oder konisches Ende (14) aufweist.
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Innengewinde (20) und/oder Innenstruktur und/oder gewindeähnliche Innenstruktur aufweist.
9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß seine äußere Oberfläche mikrostrukturiert ist, wobei die Mikrostrukturierung vorzugsweise Kugeln oder Halbkugelflächen mit einem Durchmesser von 10 - 50 µm, vorzugsweise 20 - 30 µm aufweist.
10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet daß die Oberfläche der Matrix des Implantats durch eingelagertes Tricalciumphosphat oder Hydroxylapatitpulver aufgerauht ist.
11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß es aus Metall und/oder anorganischen resorbierbaren oder nicht resorbierbaren Materialien und/oder aus resorbierbaren organischen Materialien und/oder aus Kunststoff und/oder aus Verbunden aus resorbierbaren und/oder nicht resorbierbaren anorganischen und/oder organischen Materialien besteht.

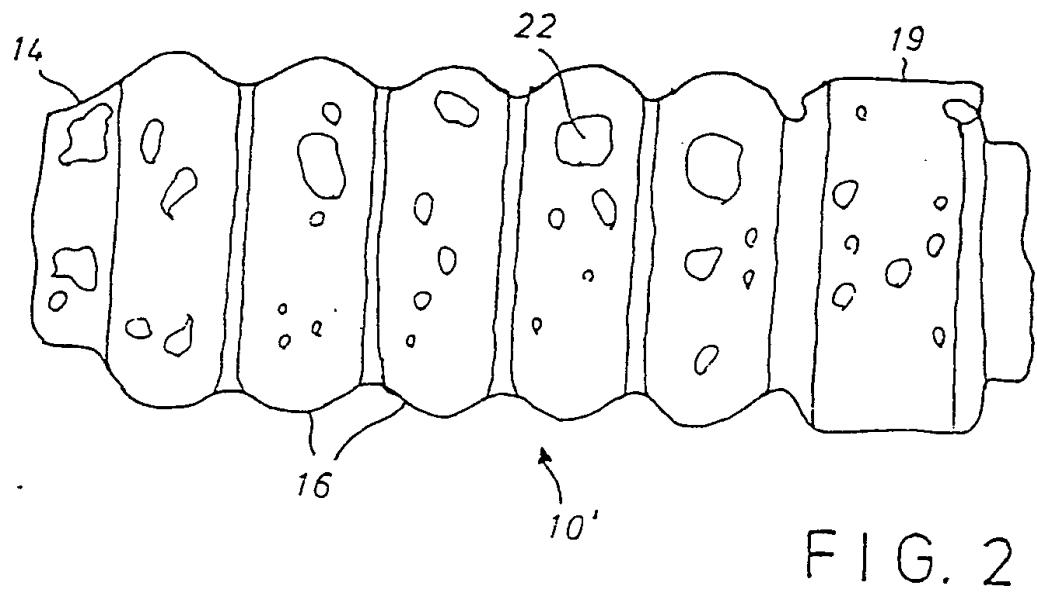
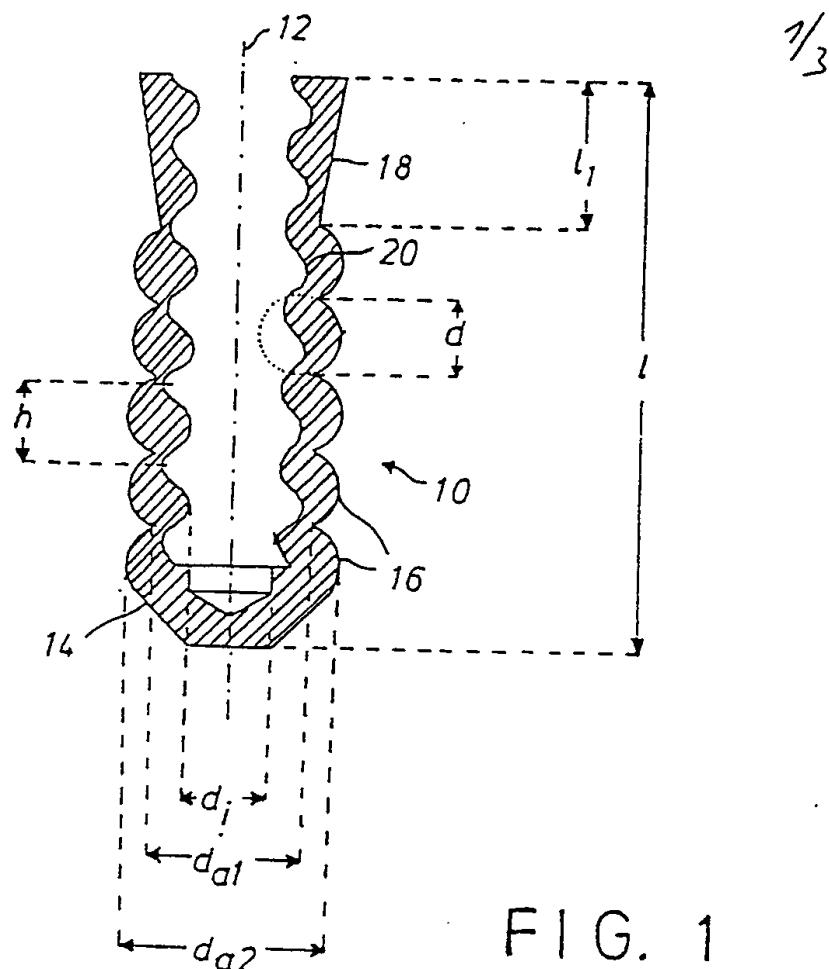
- 21 -

12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff ein bioverträglicher Kunststoff mit hoher Festigkeit ist.
13. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß daß das resorbierbare organische Material ein Stoff auf der Basis von Polylactaten, Polyglykolen oder Peptiden oder Kollagenen oder aus Verbunden verschiedener organischer Materialien und/oder Verbunden aus organischen Materialien mit anorganischen resorbierbaren Materialien, wie Apatiten oder resorbierbaren Keramiken ist.
14. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das resorbierbare anorganische Material ein Apatit, ein Trikalziumphosphat oder eine resorbierbare Keramik ist.
15. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß es aus einem Verbund aus einer resorbierbaren Matrix und einem Füller besteht, der vorzugsweise in Form eines resorbierbaren Trikalziumphosphates oder eines Hydroxylapatites beigesetzt ist.
16. Implantat nach Anspruch 15, dadurch ausgezeichnet, daß der Füller in Form von Kugeln mit einer Größe von etwa 10 - 200 µm, vorzugsweise 20 - 30 µm ausgebildet ist.
17. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Material durch eine Faser-, Fasernetz- oder Gewebearmierung /aus einem resorbierbaren oder nicht resorbierbaren Faden oder Nahtmaterial verstärkt ist.
18. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich ein pharmazeutischer Wirkstoff enthalten ist.

19. Implantat nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß als pharmazeutischer Wirkstoff ein Antibiotikum und/oder ein Zytostatikum und/oder ein "Bone morphogenetic protein" und/oder ein Hämostyptikum und/oder ein Hormon enthalten ist.
20. Implantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß als Antibiotikum Gentamycin verwandt wird.
21. Implantat nach den Ansprüchen 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß es an der Außenseite in dicken und/oder dünnen Schichten beschichtet ist und daß die Schichten vorzugsweise aus einer organischen Matrix mit anorganischen Füllerbestandteilen bestehen.
22. Implantat nach den Ansprüchen 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß es an der Außenseite beschichtet ist und daß die Schicht aus einem Trikalziumphosphat, Bioglas oder Hydroxylapatit in geschlossener oder nicht geschlossener Form besteht und diese Schicht direkt oder indirekt in einem Verbund aufgebracht ist.
23. Implantat nach den Ansprüchen 21 und 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Matrix der organischen Beschichtung aus einem Kollagen, Polyglykolat, Polylactat oder einem Polypeptid besteht.
24. Implantat nach den Ansprüchen 21 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß in der Beschichtung ein pharmazeutischer Wirkstoff enthalten ist.
25. Implantat nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß als pharmazeutischer Wirkstoff ein Antibiotikum und/oder Zytostatikum und/oder "Bone morphogenetic protein" und/oder Hämostyptikum enthalten ist.

- 23 -

26. Implantat nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß als Antibiotikum Gentamycin verwandt wird.
27. Implantat nach den Ansprüchen 9 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrostrukturierung durch Kugeln in einem Verbund mit einer Matrixschicht besteht und daß als Matrix ein organisches Material auf der Basis eines Kollagens, Polyglykolates, Polylactates oder eines Polypeptids verwandt wird.
28. Implantat nach den Ansprüchen 1 - 27, dadurch gekennzeichnet, daß Kugeln der Größe 500 - 5.000 µm, vorzugsweise 1.000 - 3.000 µm, in einem doppelwandigen Strumpfkäfig gefangen sind, so daß ein Lumen ausgebildet ist, in das eine Schraube eindrehbar oder ein Zylinder oder Keil verblockbar ist.



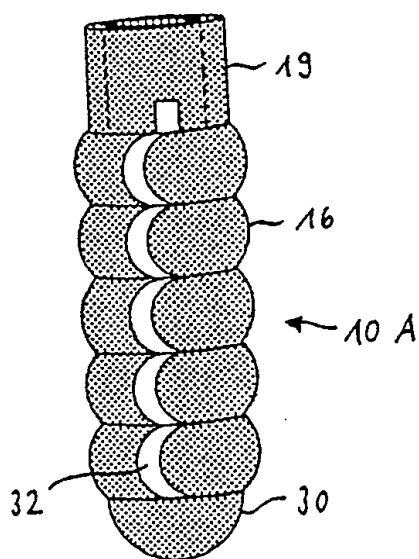


FIG. 3

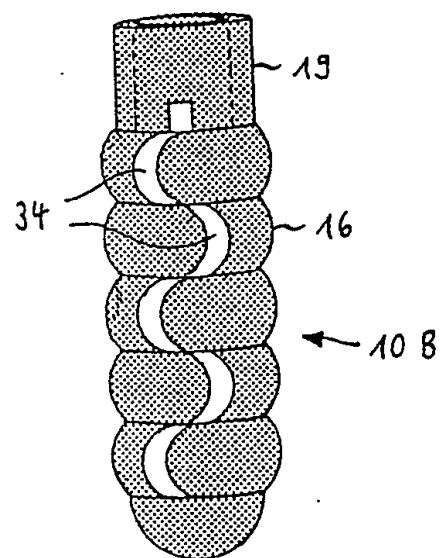


FIG. 4

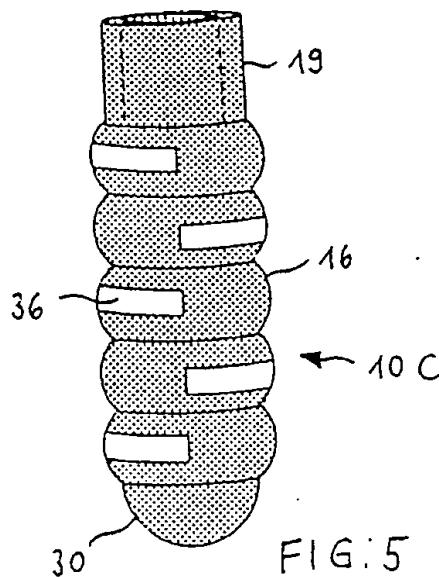


FIG. 5

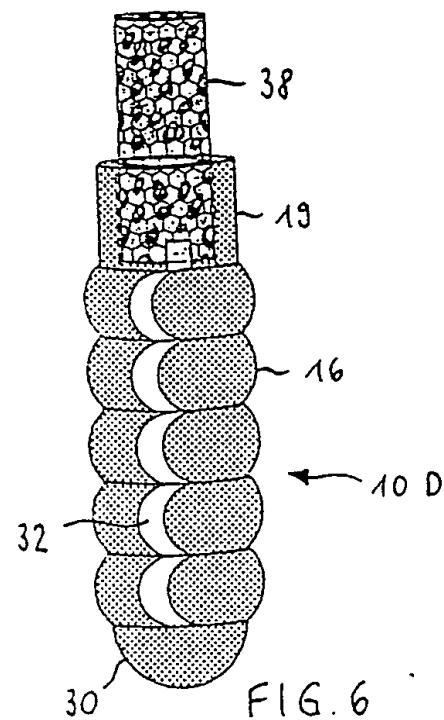


FIG. 6

3/3

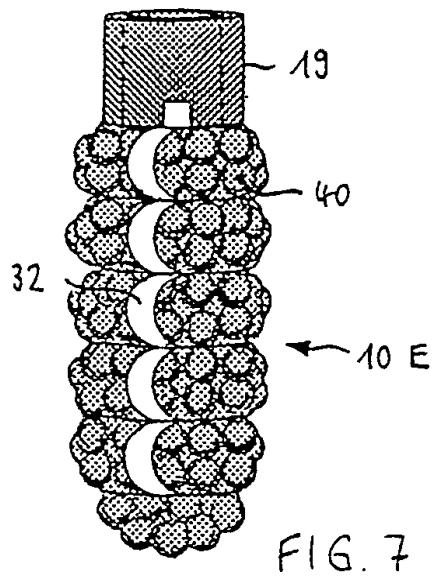


FIG. 7

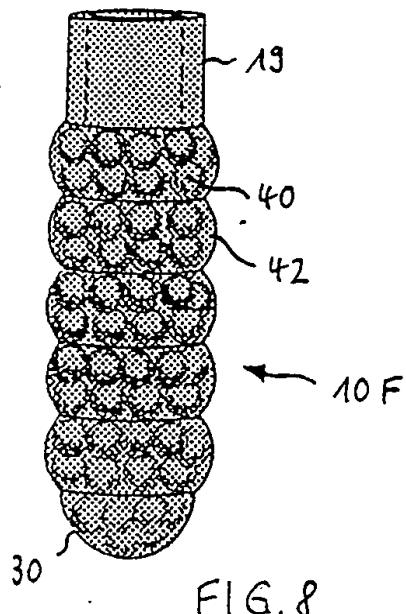


FIG. 8

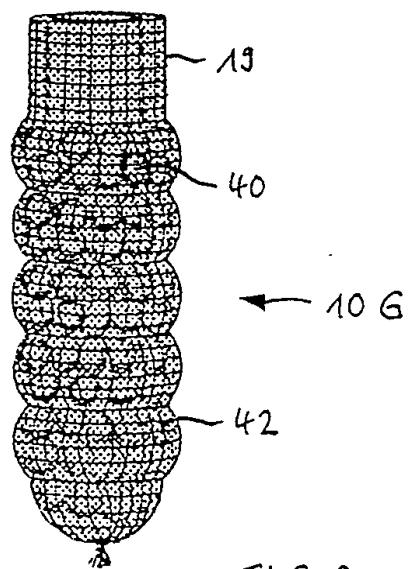


FIG. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 85/00710

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) ⁹

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int. Cl.⁴ : A 61 B 17/18; A 61 F 2/28

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ⁷

Classification System	Classification Symbols
Int. Cl. ⁴	A 61 B; A 61 F
<small>Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸</small>	

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ¹⁰

Category ¹¹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
X	GB, A, 2084468 (M.S.HUNT) 15 April 1982, see column 1, lines 7-37; figures 1, 4, 6	1-3
X	DE, A, 1965350 (A. FISHER) 01 July 1971, see column 4, claim	1-3
X	Engineering in Medicine, Vol. 11, No. 4, October 1982 D. Raftopoulos et al. : 'A proposed design for an expanding hip 'nail', see the whole article	1-3
X	EP, A, 0077868 (N. GODOLI) 04 May 1983, see abstract; figures	1-3
X	US, A, 2381050 (M.G.HARDINGE) 07 August 1945, see page 1, line 53 to page 2, line 27; figures	1-3

- Special categories of cited documents: ¹⁰
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report
05 March 1986 (05.03.86)	28 May 1986 (38.05.86)

International Searching Authority

European Patent Office

Signature of Authorized Officer

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

V. OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE 1

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. Claim numbers because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claim numbers because they relate to parts of the International application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International search can be carried out, specifically:

3. Claim numbers because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 6.4(a).

VI. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING 2

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application as follows:

- Claims 1-10, 27, 28 : Implant structure
- Claims 1, 11-17 : Implant material
- Claims 1, 18-20 : Containing pharmaceutical active substance
- Claims 1, 21-26 : Exterior coating

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all searchable claims of the International application.

2. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers only those claims of the International application for which fees were paid, specifically claims:

3. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:
1-10, 27, 28

4. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/EP 85/00710 (SA 11629)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 02/04/86

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
GB-A- 2084468	15/04/82	FR-A, B DE-A-	2490483 3138311	26/03/82 29/04/82
DE-A- 1965350	01/07/71	FR-A- US-A- CH-A- GB-A- BE-A- SE-B-	2064915 3678925 532929 1315220 756717 378063	23/07/71 25/07/72 31/01/73 02/05/73 01/03/71 18/08/75
EP-A- 0077868	04/05/83	None		
US-A- 2381050		None		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 85/00710

I. KLASSEKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int. Cl. 4. A 61 B 17/18; A 61 F 2/28		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Cl. 4	A 61 B; A 61 F	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹		
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	GB, A, 2084468 (M.S. HUNT) 15. April 1982, siehe Spalte 1, Zeilen 7-37; Figuren 1,4,6 --	1-3
X	DE, A, 1965350 (A. FISHER) 1. Juli 1971, siehe Spalte 4, Patentanspruch --	1-3
X	Engineering in Medicine, Band 11, Nr. 4, Oktober 1982 D. Raftopoulos et al.: "A proposed design for an expanding hip nail", siehe dan ganzen Artikel --	1-3
X	EP, A, 0077868 (N. GODOLI) 4. Mai 1983, siehe Zusammenfassung; Figuren --	1-3
X	US, A, 2381050 (M.G. HARDINGE) 7. August 1945, siehe Seite 1, Zeile 53 bis Seite 2, Zeile 27; Figuren -----	1-3
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Rechercheberichts	
5. März 1986	28. Mai 1986	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten	
Europäisches Patentamt	M. VAN MOL	

WEITERE ANGABEN ZU BLATT 2

V. BEMERKUNGEN ZU DEN ANSPRÜCHEN, DIE SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN HABEN¹

Gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a sind bestimmte Ansprüche aus folgenden Gründen nicht Gegenstand der internationalen Recherche gewesen:

1. Ansprüche Nr., weil sie sich auf Gegenstände beziehen, die zu recherchieren die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. Ansprüche Nr., weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr., weil sie abhängige Ansprüche und nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) PCT abgefaßt sind.

VI. BEMERKUNGEN BEI MANGELNTER EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG²

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

- Patentansprüche 1-10, 27, 28 : Implantatstruktur
 - Patentansprüche 1, 11-17 : Implantatsmaterial
 - Patentansprüche 1, 18-20 : Pharmazeutischer Wirkstoff enthalten
 - 1. Patentansprüche 1, 21-26 : Aussenbeschichtung
 - 1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
 - 2. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren gezahlt worden sind, nämlich
 - 3. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; sie ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
1-10, 27, 28.
 - 4. Da für alle recherchierbaren Ansprüche eine Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde eine solche Gebühr nicht verlangt.
- Bemerkung hinsichtlich eines Widerspruchs
- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/EP 85/00710 (SA 11629)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 02/04/86

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB-A- 2084468	15/04/82	FR-A, B DE-A-	2490483 3138311
			26/03/82 29/04/82
DE-A- 1965350	01/07/71	FR-A- US-A- CH-A- GB-A- BE-A- SE-B-	2064915 3678925 532929 1315220 756717 378063
			23/07/71 25/07/72 31/01/73 02/05/73 01/03/71 18/08/75
EP-A- 0077868	04/05/83	Keine	
US-A- 2381050		Keine	